ESTAÇÃO AMPLIVISION® V3

Fabricante: **AMPLITUDE**
11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 VALENÇA
FRANÇA

ATENDIMENTO AO CLIENTE DE EXPORTAÇÃO: Tel.: +33 (0)4 75 41 91 69
Fax: +33 (0)4 75 41 87 42

Índice

Índice de figuras

1. Sobre este Manual

Este Manual fornece todas as informações necessárias referentes à instalação, operação e manutenção da estação AMPLIVISION®.

Para assegurar a segurança e o uso eficiente do equipamento, o funcionário deve ter conhecimento de todas estas instruções. O não cumprimento no que se refere a estas instruções podem apresentar riscos, danos nos equipamentos ou causar uso inadequado do sistema.

AVISO: Antes da instalação ou da utilização do equipamento, assegure-se de que você tenha lido e compreendido em detalhes todo o Manual do Usuário.

Uma atenção especial deve ser dada à Seção de “Precauções de Segurança”.

2 Garantia

O equipamento é coberto contra defeitos durante o período de um ano a partir da data de consignação da AMPLITUDE, se usado de acordo com o manual do usuário. Para mais informações, consulte as condições de venda da AMPLITUDE.

3. Termo de Responsabilidade

A AMPLITUDE não aceita responsabilidade por lesões à pacientes, funcionários ou danos aos equipamentos que possam decorrer de uso inadequado.

4. Conformidade

4.1. Normas de Conformidade

- EN 60601-1: Equipamentos elétricos médicos – Parte 1: Requerimentos Gerais de segurança

- EN 60601-1-2: Equipamentos elétricos médicos – Parte 1: Requerimentos gerais para segurança – 2. Normas colaterais: Compatibilidade eletromagnética – Requerimentos e testes.

As matérias-primas usadas para projetar e fabricar os instrumentos destinados a estarem em contato com o paciente cumprem com a seguinte norma:

- NF EN ISO 16061: Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos – Requerimentos gerais.

4.2 Classificação

Os equipamentos cumprem com as seguintes categorias de segurança de proteção:

- Classe 1 / Tipo BF contra choques elétricos de acordo com a norma EN 60601-1.

- Classe A / Grupo 1 – equipamentos ISM (Industriais, Científicos e Médicos), emissões eletromagnéticas de acordo com CISPR 11.

- Classe IP10.

Observação: Os equipamentos são destinados ao uso em ambientes hospitalares. Se usado em outros ambientes, a compatibilidade eletromagnética pode não ser mantida devido às interferências por perturbação ou radiação.

4.3 Conformidade CE

Os equipamentos cumprem com os requerimentos essenciais da classe IIa, da Diretiva 93/42/CEE para Dispositivos Médicos.
A primeira declaração de conformidade CE foi estabelecida em maio de 2012.

5. Descrição dos Símbolos

A seguinte tabela define os símbolos aplicados aos equipamentos:

	Atenção, consulte o manual do usuário
	Não pise nesta superfície
	Não empurre
	Não sente aqui
	Alta voltagem
IP10	Protegido contra corpos estranhos sólidos com pelo menos 50 mm de diâmetro Não protegido contra gotas de água
	Símbolo REEE [Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos]: indica a separação da coleta para equipamentos elétricos e eletrônicos
	Fabricante
	Aviso, radiação a laser
	Equipamento tipo BF
	Local do cabo de alimentação
	Botão de Início
	Corrente Alternada
DVI-I	Tomada DVI-I (tela secundária)
	Interruptor de pé
	Tomada USB
REF	Número de Referência
SN	Número de Série (Ex: AAMMNNN) AA: ano de fabricação (2000 → 2099) MM: mês de fabricação (01 → 12) NNN: Número incremental (000 → 999)
CE	Marca de Conformidade CE
	Volume para cima
	Volume para baixo
	Aumentar luz
	Diminuir luz
	Ligar/Desligar a luz de LED

	Ativar/Desativar a função *touch screen* [tela de toque]
	Aterramento de proteção
	Frágil, manuseie com cuidado
	Mantenha seco
	Aviso, consulte os documentos anexos
	Limitação de umidade superior e inferior
	Limite de temperatura superior e inferior
	Limitação de pressão atmosférica superior e inferior

6. Precauções de Segurança

6.1 Definição de Aviso e Atenção

O símbolo a seguir destaca um **AVISO** ou uma **ATENÇÃO**:

Uma indicação de **AVISO** é usada para identificar condições ou práticas que poderiam afetar o paciente ou a segurança do usuário. Ignorar um aviso pode resultar em ferimentos no paciente ou no usuário.

Uma indicação de **ATENÇÃO** é usada para identificar condições ou práticas que poderiam ocasionar danos aos equipamentos.

6.2 Resumo de Aviso e Atenção

A tabela a seguir lista todas as indicações de AVISO relacionadas com a estação de navegação usada neste manual do usuário:

AVISO: Antes da instalação ou da utilização do equipamento, assegure-se de que você tenha lido e compreendido em detalhes todo o manual do usuário.

AVISO: O equipamento não deve ser usado para outros fins que não seja os descritos neste manual, somente por pessoas treinadas como profissionais de saúde.

AVISO: O equipamento deve ser colocado fora do ambiente do paciente, que é definido em uma área de 1,5 m (4,92 pés) a partir do paciente e fora da área estéril.

AVISO: Conecte a ficha de alimentação do equipamento somente nas principais paredes fixas à tomada de embutir equipada com o aterramento de proteção.

AVISO: Antes de ligar o equipamento à fonte de alimentação, verifique se a etiqueta de energia na parte traseira do equipamento está correta com relação ao seu local de instalação.

AVISO: Quando o equipamento não estiver em uso, não deixe os cabos dispostos em áreas nas quais as pessoas possam tropeçar sobre eles.

AVISO: Não conecte o equipamento à fonte de alimentação na presença de gás inflamável.

AVISO: Antes da limpeza, assegure-se de que o equipamento esteja desligado e desconectado da fonte de alimentação.

 AVISO: Sempre limpe e desinfete o equipamento antes e após cada cirurgia.

 AVISO: O equipamento necessita de precauções especiais no que se refere à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

 AVISO: O uso do dispositivo de comunicação de RF portátil e móvel (Radiofrequência) que não seja o fornecido pela Amplitude pode afetar o equipamento.

 AVISO: Nunca conecte o equipamento à peça ou dispositivo que não estejam especificados neste manual. A utilização de outros acessórios que não sejam aqueles especificados, pode ocasionar em um aumento das EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE do equipamento.

 AVISO: O equipamento não deve ser usado adjacente a ou sobreposto com outros equipamentos. Se o uso adjacente ou sobreposto for necessário, o equipamento deve ser observado a fim de verificar a operação normal na configuração em que será utilizado.

 AVISO: Quando as partes externas são conectadas ao equipamento, todo o sistema deve estar em conformidade com a norma EN 60601-1-1 (Requerimentos de segurança para sistemas elétricos médicos).

 AVISO: Quando a tela externa for conectada ao equipamento, tanto o equipamento como a tela externa devem ser ligados por meio de um transformador de isolação em conformidade com a norma EN 60601-1.

 AVISO: Nunca desmonte o equipamento. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior.

 AVISO: Nunca conecte o equipamento à peça ou dispositivo que não estejam especificados nesta seção.

A tabela a seguir lista todas as indicações de AVISO relacionadas ao sistema óptico usado neste manual:

 AVISO: Posicione o interruptor de pé entregue juntamente com o equipamento de forma longe suficiente de qualquer outro interruptor usado durante cirurgia a fim de evitar risco de confusão.

 AVISO: Nunca use pano à base de papel, pois eles podem riscar as lentes.

 AVISO: Para limpar os sensores da cabeça óptica, utilize apenas isopropanol a 70% e uma solução comercial óptica formulada para lentes multirrevestidas. Outro produto pode danificar as lentes.

 AVISO: Para a limpeza da estação, não use desinfetantes que contenham fenol ou forte aroma, solventes de clorado, cetona, éter ou éster.

 AVISO: Os componentes da estação não devem ser imersos. Não permita que água, produtos de limpeza ou outros líquidos entrem na tela da unidade principal ou da cabeça óptica.

 AVISO: Embora o equipamento opere através do limite de temperatura indicada especificado no § 17, o melhor desempenho, incluindo a precisão, é obtido a uma temperatura de 20 °C.

⚠	**AVISO:**	Ligue o equipamento aproximadamente 20 minutos antes do uso para alcançar a temperatura ideal de operação. O indicador de linha de luz pisca enquanto a temperatura de operação não for alcançada: aguarde até que a luz permaneça constante para realizar as aquisições de posições com a câmera.
⚠	**AVISO:**	Não olhe fixamente para dentro do feixe a laser da cabeça óptica.
⚠	**AVISO:**	Permaneça em uma distância segura da cabeça óptica quando for erguida, a fim de evitar qualquer lesão.
⚠	**AVISO:**	Não exponha a cabeça óptica do equipamento à iluminação excessiva enquanto o equipamento estiver em operação.
⚠	**AVISO:**	Mantenha cada dispositivo médico que use luz infravermelha para fora do caminho da cabeça óptica do equipamento enquanto o equipamento estiver em operação.
⚠	**AVISO:**	Somente pessoal autorizado e qualificado pela AMPLITUDE pode prestar serviço ao equipamento e desempenhar a manutenção preventiva ou reparos.
⚠	**AVISO:**	Não direcione qualquer dispositivo que emita luz infravermelha em direção à cabeça óptica do equipamento enquanto o equipamento estiver em operação.

A tabela a seguir lista todas as indicações de ATENÇÃO relacionadas à estação de navegação usada neste manual:

⚠	**ATENÇÃO:**	O equipamento foi destinado para ser usado apenas por profissionais de saúde. O equipamento pode causar interferências elétricas de rádio ou pode interferir no funcionamento de equipamentos localizados próximo a ele. Pode ser necessário tomar medidas de atenuação, tais como a reorientação ou a instalação da estação em outro lugar ou isolamento do local.
⚠	**ATENÇÃO:**	Antes de desconectar o equipamento da fonte de alimentação, assegure-se de que o equipamento esteja desligado.
⚠	**ATENÇÃO:**	Perdas inesperadas de energia devem ser evitadas enquanto o equipamento estiver ligado.
⚠	**ATENÇÃO:**	Assegure-se de que uma pausa de pelo menos 10 segundos seja feita entre desligar e ligar novamente, para permitir que os componentes eletrônicos retornem ao seu estado estável.
⚠	**ATENÇÃO:**	Antes da instalação do equipamento um carrinho (ou mesa), assegure-se de que o carrinho ou (a mesa) possa resistir a uma carga de 35 kg.
⚠	**ATENÇÃO:**	O equipamento é um dispositivo móvel destinado para ser deslocado fazendo uso de um carrinho. Ele deve ser carregado apenas para ser deslocado a partir da mala de transporte para um carrinho (ou mesa) e vice-versa, ou de um carrinho (ou mesa) para outro.
⚠	**ATENÇÃO:**	Sempre trave o suporte em posição baixa, quando o equipamento for deslocado de sala em sala através do uso de um carrinho, ou quando ele for carregar algo.
⚠	**ATENÇÃO:**	O equipamento deve ser sempre carregado por duas pessoas utilizando as duas alças laterais de unidade principal. Nunca use as alças da cabeça óptica para carregar o equipamento.
⚠	**ATENÇÃO:**	Sempre manuseie o equipamento com cuidado. A cabeça óptica é um instrumento muito sensível que não deve sofrer qualquer impacto.
⚠	**ATENÇÃO:**	Não obstrua o fluxo de ar em qualquer dos lados do equipamento, principalmente a grade de ventilação dos painéis traseiros.

ATENÇÃO: Os equipamentos e seus acessórios devem ser sempre transportados utilizando invólucros próprios especiais de transporte

ATENÇÃO: Nunca desloque a mala de transporte sem sua capa.
Antes de deslocar a mala, assegure-se de que as 4 travas estejam corretamente travadas.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer risco de choque elétrico, o equipamento deve ser somente conectado à principal parede fixa à tomada de embutir equipada com o aterramento de proteção. O próprio equipamento possui um aterramento de proteção.

ATENÇÃO: Modificar o equipamento eletromédico (EM) é proibido.

A tabela a seguir lista todas as indicações de ATENÇÃO relacionadas ao sistema óptico usados neste manual do usuário:

ATENÇÃO: A verificação da calibração da cabeça óptica deve ser realizada periodicamente de acordo com a frequência e a duração do uso.

7. Instruções de Uso

O equipamento é um sistema de Cirurgia Assistida por Computador concebido para o uso por cirurgiões como uma ferramenta de navegação para aplicações ortopédicas.

O equipamento opera exclusivamente com um software de navegação, os marcadores, os pinos e os instrumentos para navegação são fornecidos pela AMPLITUDE. Esses dispositivos médicos portam a marca EC.

Consulte o manual do usuário do aplicativo de software apropriado antes de usar.

AVISO: O equipamento não deve ser usado para outros fins que não sejam os descritos neste manual, somente pessoas treinadas e profissionais da saúde.

8. Princípios de operação

A cabeça óptica do equipamento emite uma luz infravermelha que é refletida em direção à cabeça óptica por meio de marcadores fixados aos instrumentos cirúrgicos. Os marcadores não entram em contato direto com o corpo do paciente. Na medida em que a luz é refletida, o software de aplicação determina a posição dos instrumentos e mostra a informação requerida para guiar o cirurgião.

Para o procedimento específico da cirurgia pretendida, consulte o manual do usuário do aplicativo do software apropriado.

9. Funções e controle

9.1 Unidade Principal e Cabeça Óptica

O equipamento é composto por uma unidade e uma cabeça óptica:
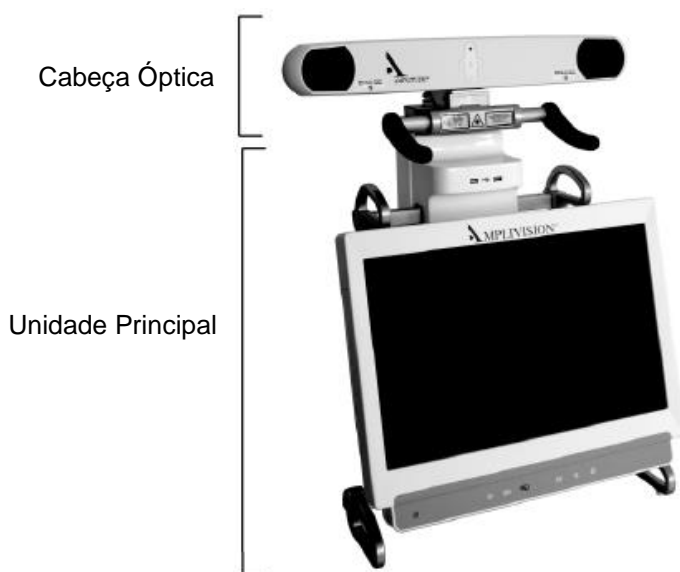
Figura 1: Painel frontal da estação (1)

9.2 Painel Frontal do Equipamento
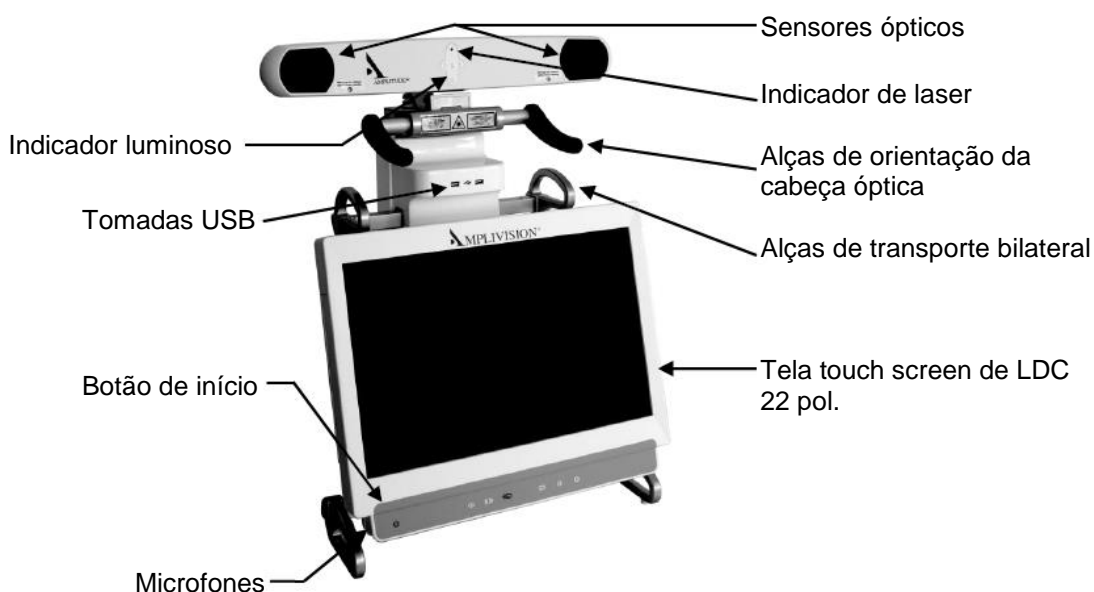
Figura 2: Painel Frontal da Estação (2)

9.3 Painel traseiro do equipamento
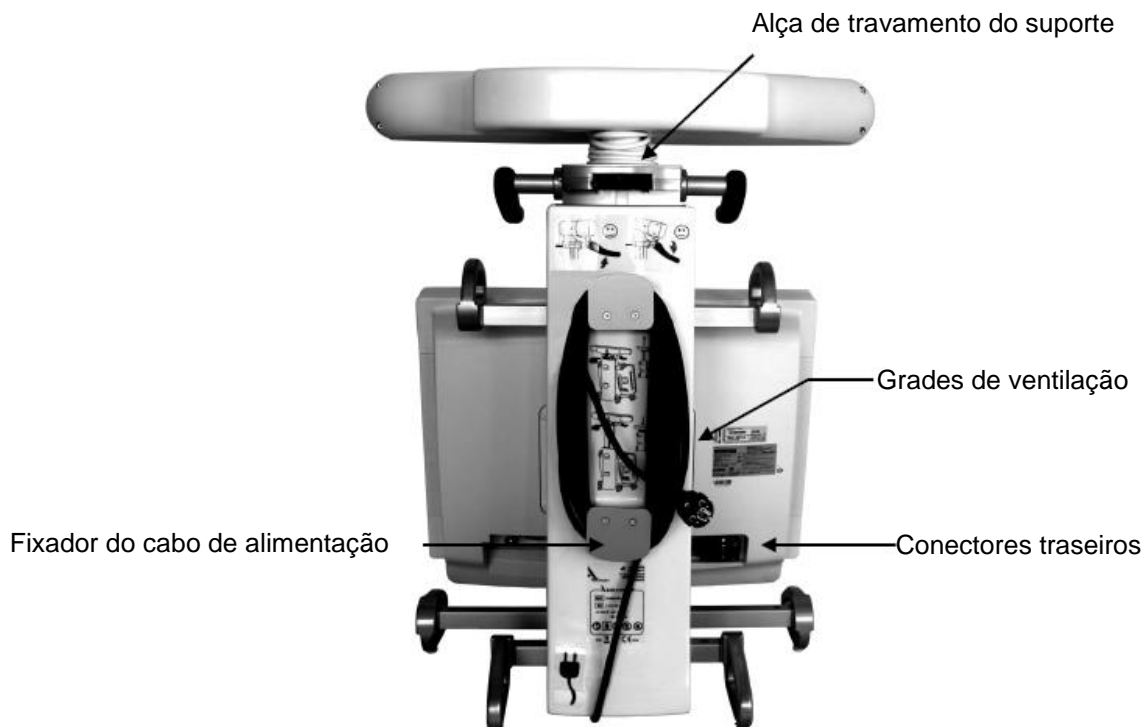
Figura 3: Painel traseiro da estação

9.4 Interruptor de pé

O interruptor de pé é um pedal com dois botões usados para controlar determinadas características intraoperatórias do equipamento.
Para mais detalhes sobre o uso do interruptor de pé, consulte o manual de aplicação do software apropriado.

Consulte o § 10.4 para saber como conectar o interruptor de pé à unidade principal.

Observação: As cores amarelo e azul dos botões de controle são similares às cores exibidas na tela.
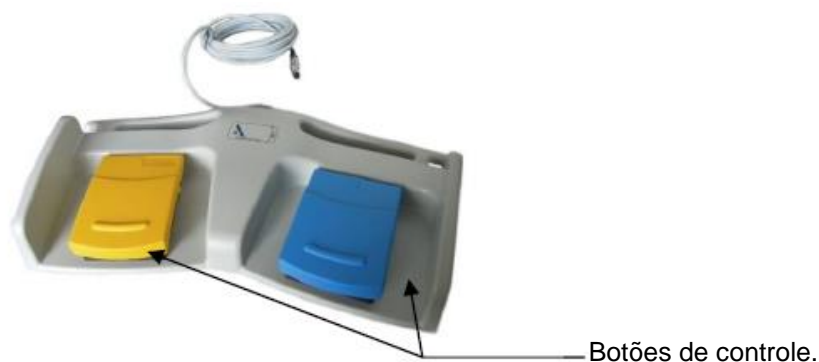
Figura 4: Dois botões de interruptor de pé

9.5 Interconexões

O equipamento possui conectores frontais e traseiros para habilitar a conexão das partes externas ou dos dispositivos.

⚠	**AVISO:**	Nunca conecte o equipamento à parte ou dispositivo que não seja os especificados nesta seção.
⚠	**AVISO:**	Quando as partes externas são conectadas ao equipamento, todo o sistema deve estar em conformidade com a norma EN 60601-1-1 (Requerimentos de segurança para sistemas eletromédicos).

9.5.1 Conexões do painel frontal

Duas tomadas USB estão disponíveis no painel frontal do equipamento para conectar uma chave USB para carregar ou salvar dados. Qualquer modelo de chave USB pode ser conectado em quaisquer uma das 2 tomadas USB.

Figura 5: Conectores USB do painel frontal

Para mais detalhes sobre o uso da Chave USB, consulte o manual de aplicação do software apropriado.

9.5.2 Conector do Painel Traseiro

O seguinte soquete está disponível atrás do equipamento e no suporte lateral para conectar as seguintes partes ou dispositivos:

Figura 6: Conector do painel traseiro

- O soquete do interruptor de pé conecta o interruptor de pé fornecido com o equipamento (compare com o § 10.4).

10 Instruções de Operação

10.1. Instalação

O equipamento deve ser instalado sob um carrinho de monitoramento, que possua uma altura de cerca de 85 cm.

ATENÇÃO: Antes da instalação do equipamento no carrinho (ou mesa), assegure-se de que o carrinho (ou mesa) possa resistir a uma carga de 35 kg.

10.2. Posicionamento

A posição do equipamento com referência às operações de campo depende do procedimento cirúrgico pretendido.
Para mais detalhes, consulte a aplicação de software apropriada no manual de usuário.
Posicione o equipamento de forma a ter facilidade no acesso ao soquete. Esta tomada é um disjuntor da alimentação principal.

AVISO: O equipamento deve ser colocado fora do ambiente do paciente, que é definido em uma área de 1,5 m (4,92 pés) a partir do paciente e fora da área estéril.

Somente o interruptor de pé (vide o § 10.4) pode ser deslocado para dentro do ambiente do paciente.
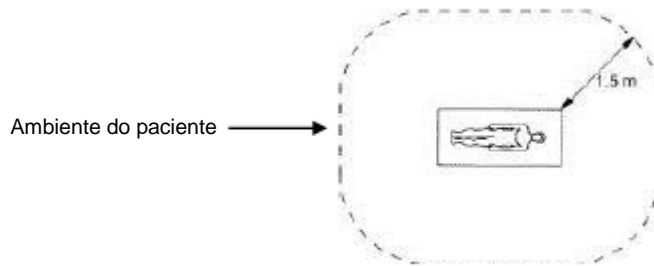
Figura 7: Posicionamento, ambiente do paciente

10.3. Conexão à fonte de alimentação

O cabo de alimentação está enrolado atrás do equipamento, em seu suporte.

Desenrole o cabo de alimentação completamente e deixe-o cair até o chão verticalmente ao longo do carrinho. Posicione o cabo no chão para evitar que o pessoal tropece sobre ele e conecte a tomada à alimentação pela rede de energia elétrica.

Cabo de alimentação enrolado

Cabo de alimentação desenrolado
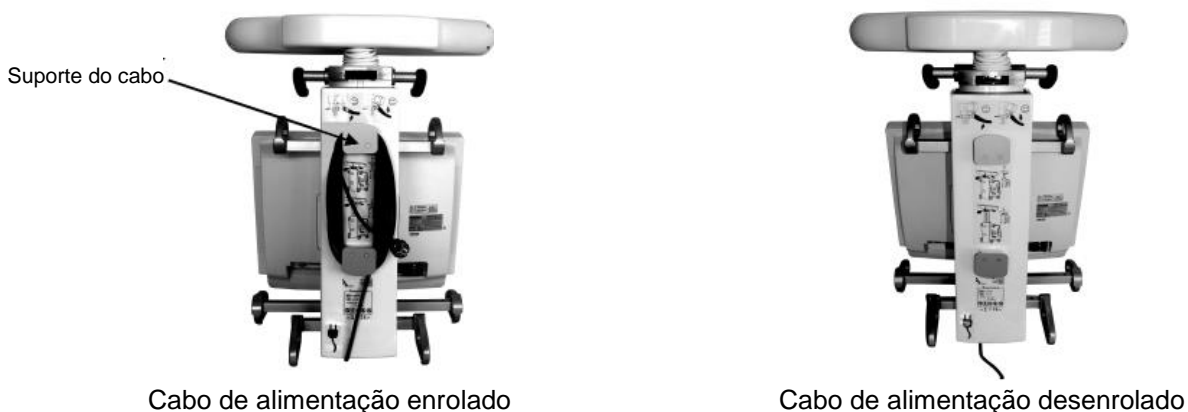
Figura 8: Cabo de alimentação

⚠	**AVISO:**	Conecte a ficha de alimentação do equipamento somente nas principais paredes fixas à tomada de embutir equipada com o aterramento de proteção.

⚠	**ATENÇÃO:**	Para evitar qualquer risco de choque elétrico, o equipamento deve ser somente conectado nas principais paredes fixas à tomada de embutir equipada com o aterramento de proteção. O próprio equipamento possui um aterramento de proteção.

⚠	**AVISO:**	Antes da conexão do equipamento à fonte de alimentação, verifique se a etiqueta de energia na parte traseira do equipamento está de acordo com o seu local de instalação.

Quando o instrumento não estiver em uso, desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação e enrole-o corretamente na parte traseira do equipamento, no lado direito do suporte.

⚠	**ATENÇÃO:**	Antes de desconectar o equipamento da fonte de alimentação, assegure-se de que o equipamento esteja desligado.

⚠	**AVISO:**	Quando o equipamento não estiver em uso, não deixe os cabos dispostos em áreas nas quais as pessoas possam tropeçar sobre eles.

10.4. Conectando o interruptor de pé

Coloque o interruptor de pé no local apropriado para o uso adequado pelo cirurgião.

	AVISO:	Coloque o interruptor de pé entregue junto com o equipamento, longe o suficiente de qualquer outro interruptor de pé usado durante a cirurgia para evitar risco de confusão.

Para proteger o interruptor de pé contra produtos usados durante a cirurgia que poderiam deteriorar seu aspecto, recomendamos o uso único de capas protetoras entregues juntamente com o equipamento.
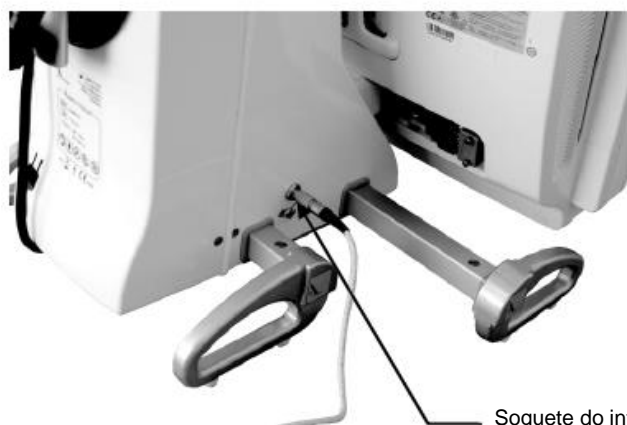
Figura 9: Conexão do interruptor de pé

10.5. Configurações da cabeça óptica

10.5.1 Configuração do suporte

O suporte possui uma posição baixa e alta. A cabeça óptica deve ser colocada em uma posição alta em uso normal.

Para levantar a cabeça óptica, desbloqueie o suporte, puxando para cima a alavanca de bloqueio e deixando o suporte levantar-se livremente à sua alta posição. Observe que isso somente é possível quando a cabeça óptica é colocada na posição neutra (vide próxima seção – *Orientação sobre a cabeça óptica*). Para assegurar que o suporte tenha alcançado a posição alta, você deve escutar o som característico de um “clique”.

Figura 10: Configuração do suporte

AVISO: Permaneça em uma distância segura da cabeça óptica quando ela for elevada para evitar qualquer lesão.

Para abaixar a cabeça óptica, desbloqueie o suporte, puxando para baixo a alavanca de bloqueio e empurre-o para baixo com força para abaixar totalmente o suporte. Observe que isso somente é possível quando a cabeça óptica é colocada na posição neutra (vide próxima seção - *Orientação da cabeça óptica*).

10.5.2. Orientação da Cabeça Óptica

A cabeça óptica pode ser torcida horizontalmente de 45 ° em direção ao lado esquerdo para 45 ° em direção ao lado direito e girada até 60 ° para baixo, para proporcionar a melhor cobertura do campo de operação.
A posição neutra da cabeça óptica é de 0 ° em ambas as direções.
Para mover a cabeça óptica, segure uma das alças de orientação e gire-a na direção desejada.

Figura 11: Orientação da cabeça óptica

Figura 12: Uso do indicador de laser

AVISO: Não olhe fixamente dentro do feixe a laser da cabeça óptica.

10.6. Ligando

Aperte o botão de início localizado do lado esquerdo da tela para ligar o equipamento.
Quando ligado, o equipamento deve seguir:

- O indicador de linha da cabeça óptica ascende e a cabeça óptica emite um som de bip duas vezes.
- A aplicação do software inicia.
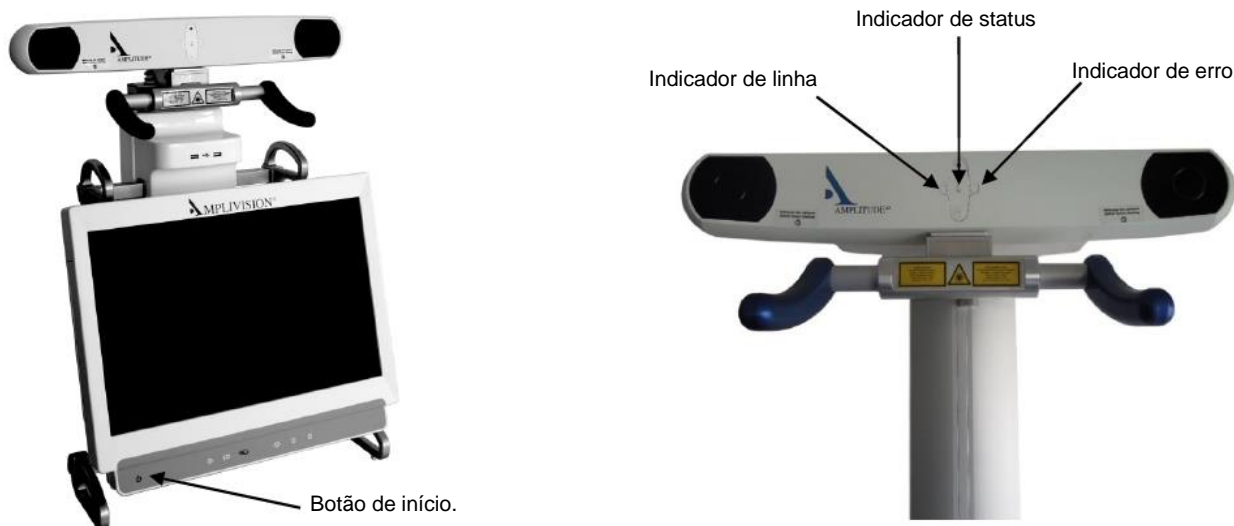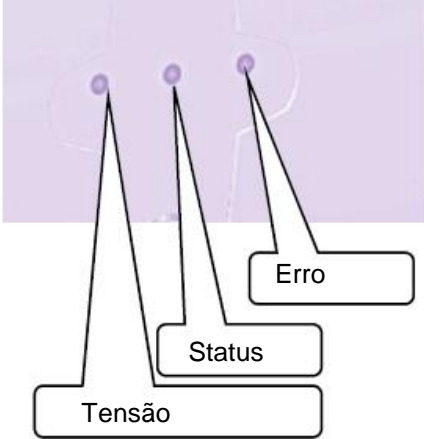
Figura 13: Controles e Indicadores.

	AVISO:	Ligue o equipamento 20 minutos antes do uso para alcançar a temperatura ideal de operação. O indicador de linha de luz pisca enquanto a temperatura de operação não for alcançada: aguarde até que a luz permaneça constante para realizar as aquisições de posições com a câmera.

A tabela a seguir lista o status e a função dos indicadores nas estações.

Indicadores de status da cabeça óptica	
Local	Erro Status Tensão
Indicador de tensão	A estação está pronta e pisca quando ligada, permanecendo fixa ao alcançar a temperatura ideal para a operação: enquanto este diodo estiver piscando, a estação não detecta os órgãos de referência.
Indicador de status	A estação está pronta e fixa quando a comunicação com o software AMPLIVISION® for estabelecida.
Indicador de erro	✓ Normalmente desligado ✓ Pisca, caso seja um problema menor que não interrompa o funcionamento da máquina. Entre em contato com a AMPLITUDE caso continue a piscar. ✓ Ligado ininterruptamente, se houver um grande problema, o que impede a utilização correta do aparelho. Neste caso, entre em contato com a AMPLITUDE

O equipamento não inclui bateria nem Fonte de Alimentação Ininterrupta (UPS). Se o aparelho não for mais fornecido, a estação desliga sem salvar os dados cirúrgicos.

ATENÇÃO: Perdas inesperadas de energia devem ser evitadas enquanto o equipamento estiver ligado.

10.7. Desativação

Uma vez terminada a aplicação do software, siga os passos abaixo:
- Pressione o botão SAIR na tela touch screen (tela inicial da estação)
- Confirme que você quer sair da aplicação usando a caixa de diálogo
- Abaixe a cabeça óptica e trave o suporte na posição baixa.
- Aguarde a tela voltar a ficar preta
- Não esqueça de posicionar o interruptor de pé próximo ao equipamento a fim de tê-lo embalado na mala de transporte.

ATENÇÃO: Assegure-se de que uma pausa de pelo menos 10 segundos seja feita entre desligar e ligar novamente, para permitir que os componentes eletrônicos retornem ao seu estado estável.

11. Ambiente

11.1. Ambiente Inflamável

O equipamento não foi projetado para o uso em áreas onde possam ocorrer riscos de explosão.

	AVISO:	Não conecte o equipamento à fonte de alimentação na presença de gás inflamável.

11.2. Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento é sensível à interferência eletromagnética.

	AVISO:	O equipamento necessita de precauções especiais no que se refere à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

	AVISO:	O uso do dispositivo de comunicação de RF (Radiofrequência) portátil e móvel pode afetar o equipamento.

	AVISO:	Nunca conecte o equipamento à peça ou dispositivo que não estejam especificados neste manual. A utilização de outros acessórios que não sejam àqueles especificados, podem ocasionar em um aumento das EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE do equipamento.

	AVISO:	O equipamento não deve ser usado adjacente a ou sobreposto com outros equipamentos. Se o uso adjacente ou sobreposto for necessário, o equipamento deve ser observado a fim de verificar a operação normal na configuração em que será utilizado.

	ATENÇÃO:	O equipamento foi concebido para ser usado apenas por profissionais de saúde. O equipamento pode causar interferências elétricas de rádio ou pode interferir no funcionamento de equipamentos localizados próximo a ele. Pode ser necessário tomar medidas de atenuação, tais como a reorientação ou a instalação da estação em outro lugar ou isolamento do local.

Para mais detalhes sobre a Compatibilidade Eletromagnética, consulte o §17.2.

11.3. Luz

O equipamento é sensível à iluminação de luz forte.

	AVISO:	Não exponha a cabeça óptica do equipamento à iluminação excessiva enquanto o equipamento estiver em operação.

A luz infravermelha emitida pelo equipamento pode interferir com outros dispositivos médicos que utilizam luz infravermelha e vice-versa.

	AVISO:	Mantenha cada dispositivo médico que use luz infravermelha para fora do caminho da cabeça óptica do equipamento enquanto o equipamento estiver em operação.

	AVISO:	Não direcione qualquer dispositivo que emita luz infravermelha em direção à cabeça óptica do equipamento enquanto o equipamento estiver em operação.

11.4. Temperatura

O desempenho do equipamento depende da temperatura ambiente.

	AVISO:	Embora o equipamento opere através do limite de temperatura indicada especificado no § 17, o melhor desempenho, incluindo a precisão, é obtido a uma temperatura de 20 °C.

	ATENÇÃO:	Não obstrua o fluxo de ar em qualquer um dos lados do equipamento, principalmente a grade de ventilação dos painéis traseiros.

12. Limpeza

Para evitar o risco de contaminação, o equipamento e os acessórios devem ser limpos e desinfetados.

	AVISO:	Sempre limpe e desinfete o equipamento antes e após cada cirurgia.

Realizar a limpeza enquanto o equipamento estiver ligado apresenta um risco de choque elétrico.

	AVISO:	Antes da limpeza, assegure-se de que o equipamento esteja desligado e desconectado da fonte de alimentação.

12.1. Limpeza Geral

A utilização de desinfetantes de limpeza com espuma para superfícies com propriedades microbiológicas mínimas é recomendada para a limpeza das superfícies dos equipamentos, do interruptor de pé e dos cabos:

Ativo	Normas
Bactéria	EN 1040, EN 13727, EN 1276 EN 14561
Micobactérias	Mycobacterium tuberculosis (B.K.)
Fungo de levedura / filamentoso	EN 1275 (Candida albicans) EN 14562 (Aspergillus niger, Aspergillus fumigatus) EN 13624
Vírus	H IV-1, BVDV (vírus modelo HCV) PRV (vírus modelo HBV), rotavírus, vírus da Herpes Vírus Influenza H5N1 (tipo aviária) Feline Calicivirus (vírus modelo Norovírus)

A espuma usada pode ser compatível com os materiais à base de polímero.

	AVISO:	Para a limpeza da estação, não use desinfetantes que contenham fenol ou forte aroma, solventes de clorado, cetona, éter ou éster.

Aplicar uma microfibra de limpeza embebida com desinfetante de espuma de limpeza sobre as superfícies dos equipamentos (exceto as lentes ópticas, conforme indicado no parágrafo abaixo), do interruptor de pé e dos cabos. Limpar a partir do topo para o fundo e, em seguida, a partir da esquerda para a direita, a fim de cobrir as superfícies quando possível. Preste atenção especial à limpeza da carcaça da câmera.
Observação: Os produtos líquidos ou de espuma não devem ser pulverizados e, em seguida, espalhados diretamente sobre as superfícies do equipamento.
Siga a duração de contato para a limpeza e a desinfecção do produto recomendadas pelo fabricante, a fim de se obter a redução microbiana esperada.
Limpe a estação por meio de um pano de microfibra umidificado com água. Sempre limpe na mesma direção. Seque a estação com o pano de microfibra seca para limpeza.
Cubra a estação com a capa de proteção fornecida juntamente com o material entre os utilizados.

	AVISO:	Os componentes da estação não devem ser imersos. Não permita que água, produtos de limpeza ou outros líquidos entrem na tela da unidade principal ou da cabeça óptica.

12.2. Sensores ópticos (lentes e anéis iluminadores)

Os sensores ópticos da cabeça óptica são peças muito sensíveis.
As lentes esquerda e direita e os anéis iluminadores devem ser limpos com cautela.

O sensor óptico deverá ser limpo após a limpeza da carcaça da câmera para evitar que detritos caiam da carcaça para as lentes.

Limpe as lentes e os anéis iluminadores com o pano de microfibra embebido com isopropanol a 70%.
Evite o contato prolongado entre o isopropanol e as lentes.

Em seguida, limpe as lentes com uma solução comercial óptica formulada para as lentes antirreflexo e um pano de microfibra óptica. Limitar o contato entre a solução de limpeza e as lentes.

Figura 14: Limpeza dos sensores ópticos

⚠	**AVISO:**	Para limpar os sensores da cabeça óptica, use somente isopropanol a 70% e uma solução comercial óptica formulada para lentes multirrevestidas. Outro produto pode danificar as lentes.

⚠	**AVISO:**	Nunca use pano à base de papel, pois eles podem riscar as lentes.

13. Manuseio e Armazenamento

13.1. Manuseio

O equipamento inclui peças sensíveis e deve ser manuseado com cuidado.

⚠	**ATENÇÃO:**	O equipamento é um dispositivo móvel destinado para ser deslocado fazendo uso de um carrinho. Ele deve ser carregado apenas para ser deslocado a partir da mala de transporte para um carrinho (ou mesa) e vice-versa, ou de um carrinho (ou mesa) para outro.

⚠	**ATENÇÃO:**	Sempre trave o suporte em posição baixa, quando o equipamento for deslocado de sala em sala através do uso de um carrinho, ou quando ele for carregado.

⚠	**ATENÇÃO:**	O equipamento deve ser sempre carregado por duas pessoas utilizando as duas alças laterais de unidade principal. Nunca use as alças da cabeça óptica para carregar o equipamento.

⚠	**ATENÇÃO:**	Sempre manuseie o equipamento com cuidado. A cabeça óptica é um instrumento muito sensível que não deve sofrer qualquer impacto.

13.2. Armazenamento

Quando o equipamento não estiver em uso, cubra-o com a capa de proteção fornecida com o equipamento.

Figura 15: Capa de proteção da estação

14. Desembalagem, embalagem e remessa

14.1. Estação

14.1.1. Desembalagem

Corte os selos amarelos localizados no nível da trava.
Abra a mala de transporte destravando as 4 travas e remova a capa (puxando-a e em seguida, virando-a).

Figura 16: Desembalagem da mala de transporte

Desembale cuidadosamente o equipamento, segurando as suas duas alças laterais para carregar. Para isso, deslize ligeiramente por cima do AMPLIVISION a fim de liberar a cabeça óptica da espuma de proteção em primeiro lugar. Em seguida, levante o equipamento utilizando as alças laterais. Consulte a seção "manuseio e armazenamento" para as indicações de aviso.

Figura 17: Remoção da estação da mala de transporte

Assegure-se de que os seguintes acessórios estejam inclusos em seus compartimentos:

- Capa de proteção da estação
- Manual do usuário
- Interruptor de pé
- Capas de proteção para o interruptor de pé
- Selos plásticos vermelhos para o retorno à estação quando aplicável.

Figura 18: Armazenamento de acessórios na mala (1)
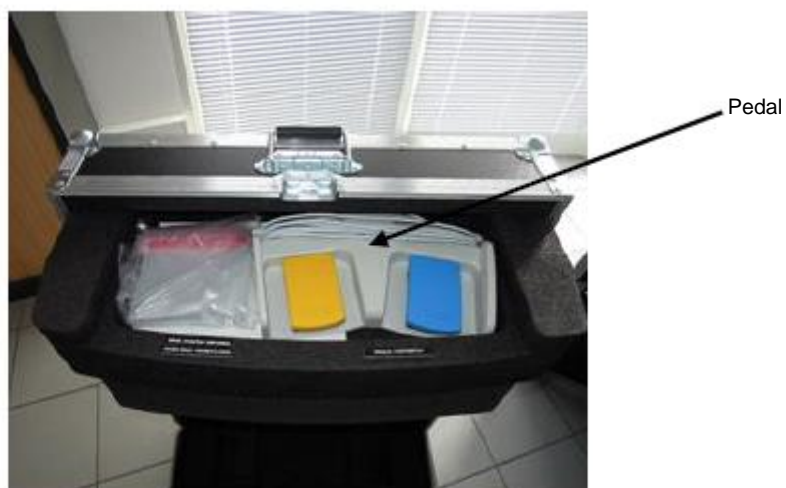
Figura 19: Armazenamento de acessórios na mala (2)

Figura 20: Armazenamento de acessórios na mala (3)

Guarde a mala de transporte. Ela será útil caso um a remessa seja necessária.

14.1.2. Embalagem

Para embalar o sistema:

- Coloque o equipamento na mala de transporte: posicione primeiro os pés para trás da espuma e em seguida, incline o aparelho para a frente
- Assegure-se de que a parte da frente do equipamento está em contato com a espuma (vide marca (1) abaixo) e que a parte inferior do suporte e os pés de trás do equipamento se ajustem corretamente com o formato da espuma (vide marca (2) abaixo).
- Coloque cada acessório no compartimento de acessórios adequados.
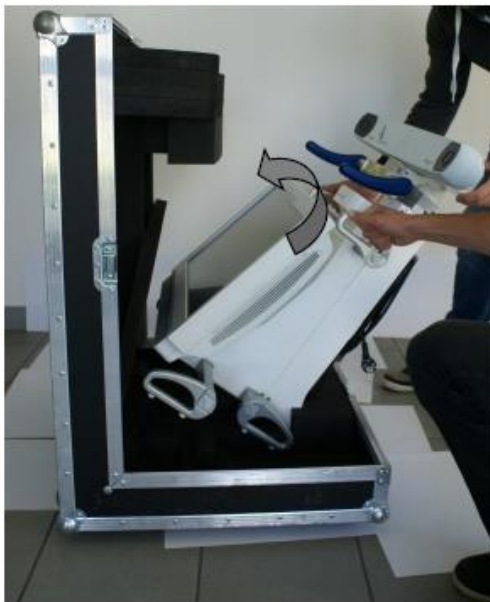
Figura 21: Armazenamento de acessórios na mala
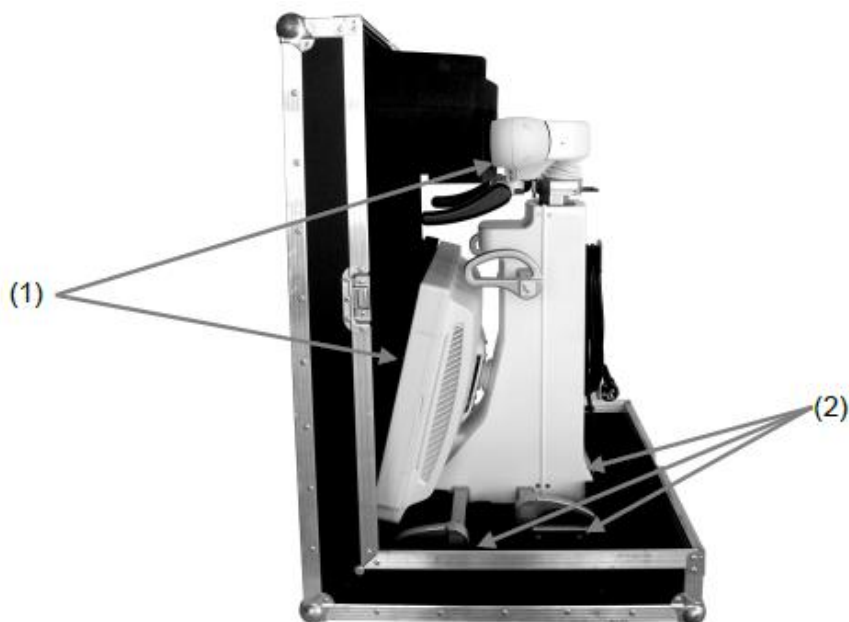
Figura 22: Detalhes das configurações da mala.

Coloque a capa e feche a mala de transporte através das 4 travas de bloqueio.

14.1.3. Remessa

Caso a remessa seja requerida, a mala de transporte original fornece a melhor proteção para o equipamento e seus acessórios.
Coloque os selos vermelhos no nível das 4 travas.

ATENÇÃO: O equipamento e seus acessórios devem sempre ser enviados usando sua especial mala de transporte.

A mala possui 2 rodas e pode ser deslocada usando a alça de tração.
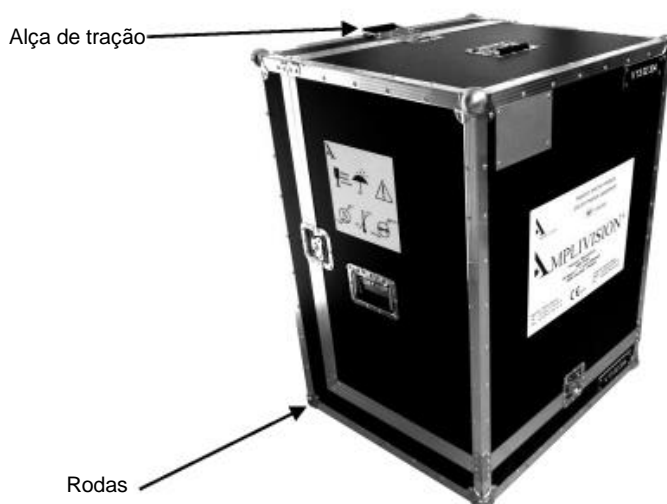
Figura 23: Mala de transporte travada

ADVERTÊNCIA: Nunca desloque a mala de transporte sem sua capa.
Antes de deslocar a mala, assegure-se de que as 4 travas estejam corretamente travadas.

15. Manutenção, verificação e reparação

Manutenção ou reparos somente devem ser realizados por pessoas autorizadas.

AVISO: Somente pessoal autorizado e qualificado pela AMPLITUDE pode prestar serviços no equipamento e desempenhar a manutenção preventiva ou reparos.

ATENÇÃO: Modificar o equipamento eletromédico (EM) é proibido.

AVISO: Nunca desmonte o equipamento. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior.

15.1. Manutenção Periódica

Para a segurança dos pacientes, usuários e outros, assim como para um funcionamento eficiente do equipamento, é recomendado que seja feita uma inspeção periódica na fábrica. Entre em contato com o atendimento ao cliente da AMPLITUDE para inspeção e manutenção.

ATENÇÃO: A verificação da calibração da cabeça óptica deve ser realizada periodicamente de acordo com a frequência e a duração do uso.

15.2. Verificação no caso de acidentes

15.2.1. A estação não liga

- Verifique se o equipamento conectado ao soquete está funcionando corretamente.
  - Se falhar: Conecte uma tela secundária, usando o conector DVI-I localizado no painel traseiro, desligue a estação, aguarde por 10 segundos, ligue e verifique se quaisquer sinais são exibidos na tela secundária.

15.2.2. A estação de auto-desligamento desconecta-se depois de funcionar normalmente

A proteção contra o super aquecimento do processador pode ser ativada. Ela é ativada quando a temperatura do processador atingir 90°C, enquanto durante o funcionamento normal, a temperatura atinge cerca de 60°C.
Verifique se o fluxo de ar pode facilmente se deslocar ao redor da estação, principalmente na parte de trás da estação. O espaço não deve ser obstruído, principalmente as grades de ventilação atrás da tela.

15.2.3. A câmera reconhece os órgãos de referência mostrados em sua frente

Verifique os seguintes pontos:
- As condições de luz: a presença de quaisquer tipos de luzes (janelas, cabine de visualização, luz cirúrgica) no ângulo da câmera.
- A distância entre os órgãos de referência e a câmera: desloque o órgão de referência no campo de visualização mencionado neste documento (§17.1.1).
- Os reflexos: na janela, nas cortinas cirúrgicas, nas paredes.
- O tempo de aquecimento da câmera de (mínimo de 10 minutos, 20 minutos recomendado) foi respeitado?
- A presença de órgãos de referência removidos (desencaixado em um instrumento) ou de uma esfera isolada refletida nos marcadores, interferindo em seu processo de monitoramento.

Para verificar esses pontos diferentes, retire a estação de seu ambiente habitual, teste e realize um estudo de follow-up sobre os órgãos de referência (pressionado o botão "auxílio ao posicionamento da câmera", desde o início do TKP ou THP) em uma sala ou um corredor ao lado da sala de operações.

15.2.4 O cirurgião informa que o relatório não foi gravado em uma chave USB

No final de uma cirurgia, se não houve confirmação exibida após a inserção da chave USB e um relatório de gravação foi solicitado, refaça o teste com:
- Usando outros soquetes USB no painel frontal,
- Mudando a chave, caso necessário,
- Não removendo a chave antes da mensagem de fim de gravação ser exibida.

Se o problema persistir, entre em contato com a AMPLITUDE: o cirurgião informou ter gravado no disco rígido da estação para poder recuperar mais tarde (entre em contato com o atendimento ao cliente da AMPLITUDE).

15.3. Reparos

15.3.1. Regras Gerais

Caso o equipamento precise ser reparado, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da AMPLITUDE. Esteja preparado para fornecer o número de série da etiqueta do aparelho.
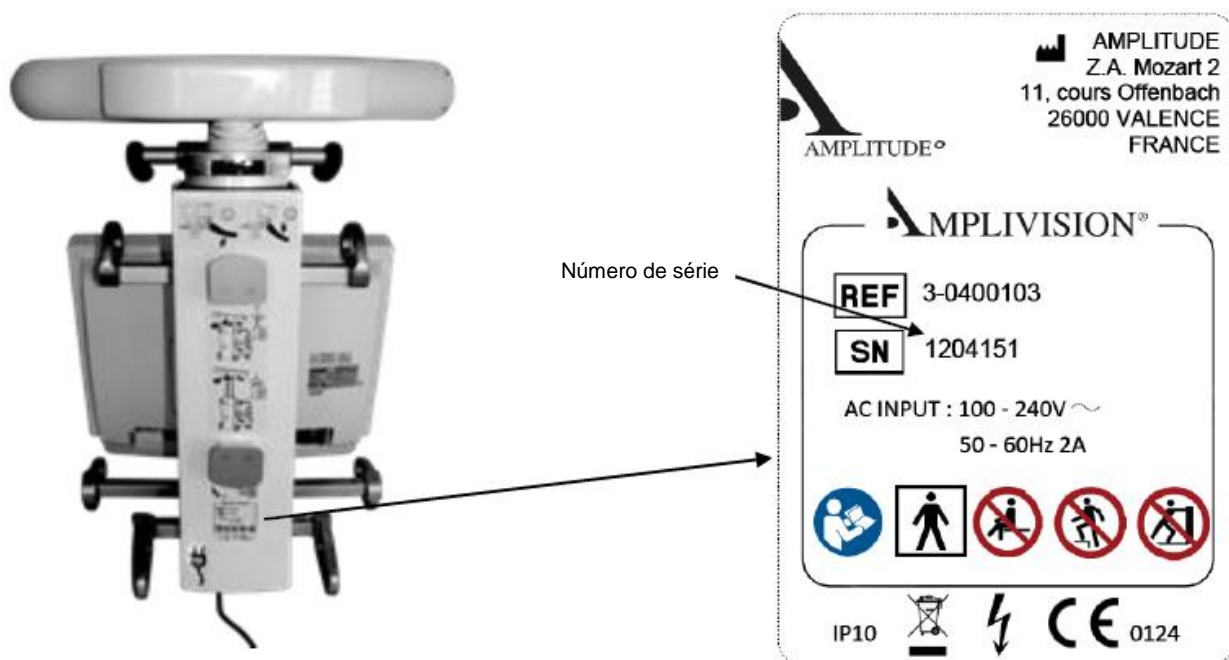
Figura 24: Posicionamento do número de série

16. Descarte do equipamento

A fim de evitar danos ao meio ambiente e lesões às pessoas, recomendamos que você entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da AMPLITUDE antes de retirar permanentemente este produto de serviço. A AMPLITUDE irá realizar a coleta da estação de navegação, livre de encargos.

17. Especificações Técnicas

17.1. Especificações Gerais

17.1.1. Estação e Acessórios

Modo de Operação

Operação contínua

Elétrica	
Tensão de entrada	100-240 V
Frequência	50-60 Hz
Corrente máxima de consumo	2,1 A
Fusíveis	2 x T 3,15A (tempo de atraso, 5x20 mm), Icn = 1500A @ 250V, ref. : 02153.15MXP
Comprimento da ficha de alimentação	5 m

Mecânica – Todo o sistema (unidade principal equipada com cabeça óptica)	
Dimensões – Suporte abaixado	53 x 41,56 x 76,35 cm (L x A x P)
Dimensões – Suporte levantado	53 x 41,56 x 109 cm (L x A x P)
Peso	27 kg +/- 0,25 kg

Mecânica – Unidade Principal	
Dimensões	53 x 43 x 13,5 cm (L x A x P)
Peso	12 kg +/- 0,25 kg

Mecânica – Cabeça óptica	
Dimensões	61,3 x 32,0 x 21,9 cm (L x A x P)
Peso	3,8 kg

Visor	
Tipo	
	Touch screen SAW TS: Onda de Superfície
Área ativa	22 pol. Diagonal
Resolução	1680 x 1054 pixels

Entrada / saída de áudio	
Saída	Microfones sob a lateral frontal da tela (2 x 1 Watt)

Dados do soquete do painel traseiro	
Saída do visor	Conector fêmea DVI-I
Rede	Conector RJ45
	Conector macho DB9

Dados do soquete do painel frontal	
USB 1	Conector de mídia USB tipo A
USB 2	Conector de mídia USB tipo A

Indicador de laser	
Potência de saída	< 0,99 mW
Comprimento de onda emitida	650 nm

Dados ópticos	
Princípio da operação	Lentes infravermelhas passivas e iluminadores infravermelhos ativos
Volume de medição	Volume de pirâmide - Diâmetro: máximo 1,2 m - Distância (profundidade): 1,0 à 2,4 m

Interruptor de pé	
Tipo	2 botões
Grau de proteção	IPX8 contra a entrada de água
Dimensões	357 x 190 x 66 cm (L x A x P)
Peso	0,96 kg

Ambiente operacional	
Temperatura	10°C a +40°C
Umidade Relativa	10% a 95% sem condensação
Pressão Atmosférica	700 a 1060 hPa

Ambiente de armazenamento	
Temperatura	-10°C a +50°C
Umidade Relativa	5% a 95% sem condensação
Pressão Atmosférica	500 a 1060 hPa

Mala de transporte	
Dimensões da mala tipo 2	74 x 65 x 95 cm (L x A x P)
Peso (mala vazia)	21,0 kg

Especificações da Compatibilidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
A estação AMPLIVISION® foi destinada ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da estação AMPLIVISION® deve garantir que ela será usada no ambiente referido.		
Teste de Emissão	**Conformidade**	**Diretriz - ambiente eletromagnético**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A estação AMPLIVISION® utiliza energia de RF somente para sua função interna. Sendo assim, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causaram qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A estação AMPLIVISION® é adequada para o uso em quaisquer estabelecimentos que não sejam os domésticos, e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe D	
Flutuação de tensão / emissões intermitentes IEC-61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética (Equipamentos Gerais)			
A estação AMPLIVISION® foi destinada ao uso em ambientes eletromagnéticos conforme especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da estação AMPLIVISION® deve garantir que ela será usada no ambiente referido.			
Teste de imunidade	**Teste de nível IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Diretriz – Ambiente Eletromagnético**
Descarga Eletromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente (elétrico) rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1k V para linhas de entrada / saída	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1k V para linhas de entrada / saída	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Vibração IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variação de voltagem nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T para 0,5 ciclo 40 % U_T para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos < 5% U_T para 5 s	< 5% U_T para 0,5 ciclo 40 % U_T para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos < 5% U_T para 5 s	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da estação AMPLIVISION® requer operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que a estação AMPLIVISION® seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Observação: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do teste de nível.			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética (não sendo equipamentos para manutenção das funções vitais)

A estação AMPLIVISION® é destinada ao uso em ambientes eletromagnéticos conforme especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da estação AMPLIVISION® deve garantir que ela será usada no ambiente referido.

Teste de imunidade	**Teste de nível IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Diretriz – Ambiente Eletromagnético**
			Os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel não deverão ser usados para qualquer parte da estação AMPLIVISION®, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a freqüência do transmissor. **Distância de separação recomendada:**
Conduzido por RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Radiação de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
			onde "P" é a potência de saída máxima calculada do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e 'd' é a separação recomendada da distância em metros (m). A força do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de campo eletromagnético[a], deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência[b]. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência se aplica.

Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. Se houver suspeita de uma interferência eletromagnética, que é de responsabilidade do usuário avaliar o ambiente eletromagnético em sua localização.

(a) - As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um levantamento de campo eletromagnético deve ser considerado. Se a força de campo medida no local em que a estação AMPLIVISION® é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a estação AMPLIVISION® deve ser observada a fim de verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou relocalização da estação AMPLIVISION®.

(b) - Acima da faixa de 150 kHz a 80 MHz de frequência, a força de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a estação AMPLIVISION®			
A estação AMPLIVISION® é destinada ao uso em ambiente eletromagnético em que as interferências de RF são controladas. O consumidor ou o usuário da estação AMPLIVISION® pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF (transmissores) portáteis e móveis e a estação AMPLIVISION® conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima calculada do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 kHz a 80 MHz *d= 1.2√P*	**80 MHz a 800 MHz *d= 1.2√P***	**800 MHz a 2.5 GHz *d= 2.3√P***
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior gama de frequência. Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			